



Vitrotest®

Vitrotest Helicobacter-calibrators

Комплект калібраторів для кількісного визначення антитіл до *Helicobacter pylori*

Інструкція з використання

1. Призначення
2. Клінічне значення
3. Принцип аналізу
4. Матеріали та обладнання
5. Застереження та техніка безпеки
6. Зберігання та стабільність
7. Підготовка зразків
8. Підготовка реагентів
9. Процедура аналізу
10. Облік результатів та їх інтерпретація

Умовні позначення

IVD

Для in vitro діагностики

REF

TK049

«Vitrotest Helicobacter-calibrators»

Комплект калібраторів для кількісного визначення антитіл до *Helicobacter pylori*

1. Призначення

Комплект калібраторів «Vitrotest Helicobacter-calibrators» призначений для кількісного визначення концентрації антитіл, специфічних до *Helicobacter pylori* у сироватці чи плазмі крові людини.

Комплект використовується разом з імуноферментною тест-системою «Vitrotest Helicobacter-IgG».

2. Клінічне значення

Helicobacter pylori – широко розповсюджений мікроорганізм, яким інфіковано половину населення земної кулі. Його поширеність надзвичайно висока в країнах, що розвиваються та досить низька в розвинених країнах світу. За даними Всесвітньої організації гастроентерологів у країнах Східної Європи та Азії інфікованість дорослого населення складає 70-80%.

Дослідження останніх десятиріч довели провідну роль бактерії *Helicobacter pylori* у патогенезі уражень шлунку та дванадцятипалої кишки. *H.pylori* виявляють майже у 100% дорослих пацієнтів з виразковою хворобою дванадцятипалої кишки, приблизно у 80% хворих на виразкову хворобу шлунку, у 92% хворих на рак шлунку та у 92% хворих з активним хронічним гастритом. Дослідженнями доведено, що елімінація хелікобактера призводить до зникнення гастриту та значно зменшує частоту повторення виразки дванадцятипалої кишки.

Інфікування пацієнта *H.pylori* може бути виявлено як інвазійними так і неінвазійними діагностичними методами. Інвазійні методи включають дослідження біоптатів слизової оболонки шлунково-кишкового тракту гістологічними, культуральними методами або швидким уреазним тестом, однак, неоднорідне поширення *H.pylori* в тканинах часто призводить до хибнонегативних результатів. До неінвазійних методів діагностики належать серологічні дослідження сироватки пацієнта на наявність специфічних до *H.pylori* антитіл та дихальний уреазний тест із застосуванням радіактивно міченої сечовини. Імуноферментний аналіз на виявлення специфічних антитіл класів IgG/IgA/IgM являється мінімально інвазійним, швидким, високочутливим та інформативним методом діагностики *H.pylori*-інфекції.

3. Принцип аналізу

Кількісне визначення антитіл до антигенів *Helicobacter pylori* проводиться в тест-системі «Vitrotest Helicobacter-IgG», яка базується на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу (ІФА).

Кількісний аналіз вмісту специфічних до *H.pylori* антитіл у досліджуваних зразках проводиться шляхом визначення концентрації специфічних антитіл в U/ml на основі побудованого калібрувального графіку за значеннями оптичної густини калібраторів із визначеним вмістом антитіл.

4. Матеріали та обладнання

4.1 Склад комплекту калібраторів

Калібратор K0 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину альбуміну у фосфатному буфері зі стабілізаторами (жовтий).

Калібратор K20 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до *H.pylori* імуноглобулінів у концентрації 20 U/ml* у фосфатному буфері зі стабілізаторами та консервантами (зелений).

Калібратор K50 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до *H.pylori* імуноглобулінів у концентрації 50 U/ml у фосфатному буфері із стабілізаторами та консервантами (помаранчевий).

Калібратор K100 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до *H.pylori* імуноглобулінів у концентрації 100 U/ml у фосфатному буфері із стабілізаторами та консервантами (червоний).

Калібратор K200 – 1 мікропробірка, що містить 0,2 мл розчину специфічних до *H.pylori* імуноглобулінів у концентрації 200 U/ml у фосфатному буфері із стабілізаторами та консервантами (фіолетовий).

Бланк внесення проб – 1 аркуш для запису схеми внесення зразків.

Бланк для калібрувального графіку – 1 аркуш для побудови калібрувального графіку.

Інструкція – 1 екземпляр інструкції з використання.

* - визначені виробником референс-одиниці.

4.2 Додаткові реактиви, матеріали та обладнання

Для постановки аналізу необхідні такі додаткові реактиви, матеріали та обладнання:

– **Імуноферментна тест-система «Vitrotest Helicobacter-IgG»;**

– деіонізована або дистильована вода;

– фільтрувальний папір;

– мірні циліндри на 10, 200 та 1000 мл;

– одноразові рукавички;

– розчин перекису водню 6%;

– одно- та багатоканальні автоматичні піпетки змінного об'єму на 20, 200 та 1000 мкл та наконечники до них;

– термостат на 37°C;

– контейнер для твердих відходів;

– контейнер для рідких відходів;

– автоматичний або напівавтоматичний промивач планшетів (вошер);

– одно- або багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620-695 нм.

^{1,2} Будь ласка, проконсультуйтеся з нами щодо адаптації Вашого обладнання

5. Застереження та техніка безпеки

5.1. Застереження:

- не використовуйте калібратори після закінчення строку придатності;
- не використовуйте під час аналізу калібратори різних серій;
- після використання реагенту закривайте кожен флакон своєю кришкою;
- кожного разу використовуйте новий наконечник піпетки для внесення зразків або реагентів;

5.2. Техніка безпеки:

- всі реагенти комплексу калібраторів призначені лише для *in vitro* діагностики;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- комплект калібраторів «Vitretest Helicobacter-calibrators» протестовано та знайдено негативним на HBsAg, та антитіла до ВІЛ ½, ВГС, *Treponema pallidum*, однак поводитись із калібраторами та досліджуваними сироватками слід як із потенційно небезпечним інфекційним матеріалом;
- рідкі відходи слід інактивувати, наприклад, розчином перекису водню у кінцевій концентрації 6% упродовж 3 годин при кімнатній температурі, або гіпохлоритом натрію у кінцевій концентрації 5% протягом 30 хвилин, або іншими дезінфікуючими агентами;
- тверді відходи слід інактивувати шляхом автоклавування при 121°C упродовж 1 години;
- не автоклавуйте розчини, що містять азид натрію або гіпохлорит натрію;
- у разі розбризкування розчинів, що не містять кислоти, наприклад, сироваток, обробити поверхню 6%-м перекисом водню, а потім витерти насухо фільтрувальним папером;

6. Зберігання та стабільність

Компоненти комплексу калібраторів стабільні протягом строку придатності вказаного на етикетці, якщо їх зберігати при 2-8°C. Транспортувати комплект при температурі 2-8°C. Допускається одноразове транспортування при температурі не вище 20°C протягом двох діб.

7. Підготовка зразків

Зразки сироватки чи плазми крові можна зберігати при температурі 2-8°C не більше 3 діб після забору. Допускається більш тривале зберігання зразків замороженими при температурі від -20 до -70°C. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують при кімнатній температурі упродовж 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати задля досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаування досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки (чи плазми) звільняються від нерозчинних включень центрифугуванням при 3000 об./хв. протягом 10-15 хвилин. Не використовуйте зразки сироваток із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

8. Підготовка реагентів

Дуже важливо витримати всі реагенти комплексу калібраторів «Vitretest Helicobacter-calibrators» при кімнатній температурі 18-25°C протягом 30 хвилин перед використанням.

Комплект використовується разом з імуноферментною тест-системою «Vitretest Helicobacter-IgG», тому слід підготувати ІФА-планшет, розчин для промивання та розчин кон'югату згідно пунктів інструкції до тест-системи.

9. Процедура аналізу

Кількісне визначення вмісту специфічних до *H. pylori* антитіл проводити відповідно з інструкцією застосованої разом із калібраторами тест-системи «Vitretest Helicobacter-IgG».

Під час дослідження у тест-системі «Vitretest Helicobacter-IgG» замість позитивного та негативного контролю використовувати калібратори K200, K100, K50, K20 та K0. Калібратори слід розводити згідно пункту інструкції щодо розведення досліджуваних сироваток. А саме - після внесення в лунки стрипів по 90 мкл розчину для розведення сироваток, внести по 10 мкл калібраторів наступним чином:

- в лунку A1 – Калібратор 200,
 - в лунку B1 – Калібратор 100,
 - в лунку C1 – Калібратор 50,
 - в лунку D1 – Калібратор 20,
 - в лунку E1 – Калібратор 0, в решту лунок внести по 10 мкл досліджуваних зразків.
- В подальшому аналіз проводити відповідно до інструкції до застосованої тест-системи.

10. Облік результатів та їх інтерпретація

10.1. Достовірність результатів аналізу:

Результати аналізу вважати достовірними, якщо:

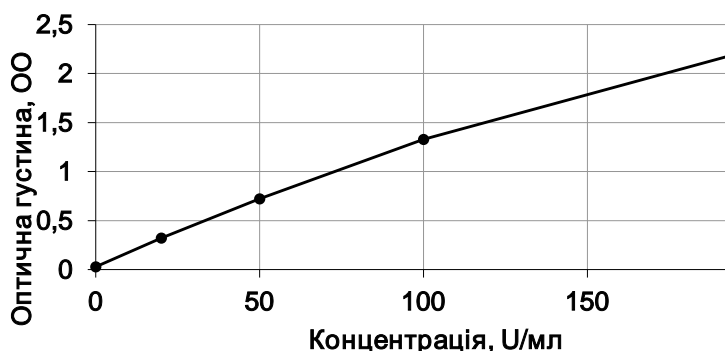
- оптична густина (ОГ) Калібратора K0 не вище 0,15 оптичних одиниць (ОО),
- ОГ Калібратора K20 не нижче 0,2 ОО,
- ОГ Калібратора K50 перевищує ОГ K20 не менше ніж в 1,3 рази, тобто
 $ОГ\ K50 \geq ОГ\ K20 \times 1,3$
- ОГ Калібратора K100 перевищує ОГ K50 не менше ніж в 1,2 рази, тобто
 $ОГ\ K100 \geq ОГ\ K50 \times 1,2$
- ОГ Калібратора K200 - не нижче 1,5 ОО

10.2. Облік результатів аналізу.

Для отримання кількісних результатів визначення концентрації специфічних до *H. pylori* антитіл в У/мл побудуйте калібрувальний графік: на осі ОУ відкладіть значення ОГ п'яти калібраторів K0, K20, K50, K100 та K200, а на осі ОХ – відповідні їм концентрації - 0, 20, 50, 100, 200 У/мл, відповідно.

За допомогою калібрувального графіку визначте концентрацію (U/мл) специфічних антитіл у досліджуваних зразках, яка відповідає значенню отриманої ОГ.

Приклад калібрувального графіку наведено на рисунку.



*Примітка:
Не використовуйте цей графік для визначення концентрації специфічних антитіл у Вашому аналізі.*

Для зручності обліку результатів реакції можна використовувати комп'ютерні програми зчитування та обрахунку результатів досліджень.

10.3. Інтерпретація результатів.

Результати визначення концентрації специфічних до *H.pylori* антитіл в U/мл інтерпретують наступним чином:

Концентрація	Результат
> 20 U/мл	ПОЗИТИВНИЙ
15-20 U/мл	НЕВИЗНАЧЕНИЙ
< 15 U/мл	НЕГАТИВНИЙ

Література

Дивіться інструкцію до тест-системи «*Vitrotest Helicobacter-IgG*».

Умовні позначення

Інтерпретація умовних символів:

	«Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i> »
	«Код партії»
	«Номер за каталогом»
	«Дата виготовлення»
	«Використати до»
	«Температурне обмеження»
	«Містить достатньо для (n-) випробувань»
	«Берегти від прямих сонячних променів»
	«Увага, дивись інструкцію з використання»
	«Виробник»
	«Ознайомлення з інструкціями для застосування»

З питаннями та побажаннями щодо роботи набору звертайтеся до виробника:



Товариство з обмеженою відповідальністю «Іноваційно-виробнича компанія «Рамінтек»
03039 Україна, м. Київ, пр-т 40-річчя Жовтня, 7, оф. 227 (юридична адреса)
07300 м. Вишгород, Київська обл., вул. Шолуденка, 19 (фактична адреса)
тел. +380 44 222-76-72